



Solución de Control de Colesterol Inserto del empaque

REF C121-2011

Español

Para validación de pruebas de Colesterol.
Para Diagnóstico In Vitro Solamente.

PRINCIPIO Y USO ESPERADO

La Solución de Control de Colesterol *Mission*® está pensada para la validación de las pruebas de colesterol mientras se utiliza el Sistema de Control de Colesterol *Mission*®. La solución de control contiene estabilizadores, conservantes y aditivos químicos. La lipoproteína de alta densidad (HDL) y triglicéridos (TRIG) se incluyen en la misma solución de control. Colesterol total (CHOL) es una solución de control individual. La solución de control se aplica en el pocillo del dispositivo de prueba *Mission*® que haya sido insertado en el medidor. El resultado en la pantalla confirma que el dispositivo de prueba y el medidor están trabajando juntos correctamente y que la prueba se está realizando correctamente. La solución de control está disponible en dos niveles y está lista para la validación de las pruebas de CHOL, HDL y TRIG. Es para la auto-diagnóstico y uso profesional.

PRECAUCIONES

- Sólo para diagnóstico in vitro. Usar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.
- Asegúrese de que la solución de control y todos los materiales de prueba estén dentro de la temperatura de operación de 20 - 40 ° C (68 a 104 ° F) antes de realizar la prueba. Las soluciones de control y los materiales de prueba son precisos sólo dentro de este rango de temperatura.
- Todos los materiales deben considerarse potencialmente peligrosos y manipularse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- Este producto no está destinado para su uso como calibrador.
- Deseche la solución de control si la solución parece turbia.
- Utilice los materiales de control de calidad antes de la prueba de sangre como un método objetivo para evaluar las técnicas o prácticas en uso.
- Usar la Solución de Control de Colesterol *Mission*® con el medidor de Colesterol *Mission*® y dispositivos de prueba.
- El dispositivo utilizado debe desecharse de acuerdo a las regulaciones locales después de la prueba.
- Verificar el chip de codificación antes de realizar una prueba. Asegúrese de utilizar el chip de codificación que se incluye con el frasco de dispositivos de prueba.

COMPONENTES

El nivel 1 de la Solución de Control contiene menos de 0.2% de colesterol; El nivel 2 de la Solución de Control contiene menos de 0.4% de colesterol. El nivel 1 de la Solución de Control HDL/TRIG contiene menos del 0.06% de colesterol y 0.2% de Glicerol. El nivel 2 de la Solución de Control HDL/TRIG contiene menos de 0.1% de Colesterol y 0.4% de Glicerol. Cada Solución de Control es una mezcla acuosa que incluye conservantes y estabilizantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde la solución de control, ya sea refrigerada o a temperatura ambiente 2-30 ° C (36-86 ° F).
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.
- Cada solución de control expirará 4 meses después de abrir el frasco por primera vez. Anote esta fecha de caducidad en la etiqueta del frasco.

MATERIALES REQUERIDOS

- Solución de Control CHOL 1
- Solución de Control HDL/TRIG 1
- Inserto del Empaque
- Solución de Control CHOL 2
- Solución de Control HDL/TRIG 2

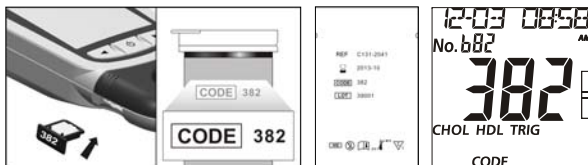
MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor
- Dispositivos de prueba

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que todos los materiales de prueba lleguen a una temperatura dentro del rango de operación de 20 - 40 ° C (68 - 104 ° F) antes de realizar la prueba. Consulte el Manual del usuario del sistema de Monitoreo Colesterol *Mission*® para obtener instrucciones detalladas.

1. Encienda el medidor.
2. Compruebe que el tipo de muestra que figura en el medidor sea sangre (**bL**).
3. Inserte el chip de codificación en el medidor. Consulte *Codificando el Lector* en el manual del usuario para obtener más detalles. Asegúrese de que el frasco de los dispositivos este bien cerrado al igual que el frasco de la solución de control antes de ser utilizados.
4. Compare el número de código del chip de codificación con el código impreso en la etiqueta de la bolsa dispositivo de prueba y asegúrese de que los dos números sean idénticos para evitar resultados imprecisos.



5. Espere a que el medidor parpadee el símbolo del dispositivo de prueba. Inserte un dispositivo de prueba completamente en el canal de dispositivo en la misma dirección que muestran las flechas impresas en el dispositivo hasta que no se puede insertar más.



6. Cuando el medidor esté parpadeando el símbolo de la gota, abra el tapón de rosca de la botella de solución de control y coloque la botella boca abajo. Apriete el frasco de solución de control con cuidado y deseche la primera gota. Si hay burbujas en la caída anterior, apriete la botella y descarte otra gota hasta que no queden burbujas en la caída. Aplique la siguiente gota de la muestra en el dispositivo de prueba, manteniendo la botella en posición vertical (al revés). Utilice unos 35 µl de solución de control para el dispositivo de prueba 3-1 y aproximadamente 10 µl de solución de control para los dispositivos de prueba individual. Asegúrese de que la solución de control sea aplicada directamente en el pocillo de la muestra y que no hay ninguna burbuja en la caída de solución. Debido a que el volumen de la muestra requerida en el dispositivo de prueba 3-1 es mucho más grande que el requerido para el dispositivo de ensayo individual, hay dos tipos de botellas con diferentes puntas cuentagotas. Revise las etiquetas de la botella de solución de control y la caja del kit para asegurarse de que esté utilizando la botella correcta para cada tipo de dispositivo, 3-1 o individual.

Nota:

- Asegúrese de que la botella este completamente en posición vertical al aplicar la solución en el dispositivo. El volumen será incoherente si la botella no está completamente en posición vertical.
 - Exprimir suavemente de tal manera que la solución haga que una gota completa en la punta de la botella y caiga libremente en el pocillo de muestra. Evite tocar el dispositivo con la punta de la botella para terminar una caída incompleta.
7. Para la prueba 3-1, dos tipos de soluciones de control necesitan ser probados en dos dispositivos de prueba independientes. Recuerde que debe cambiar a un nuevo dispositivo de prueba después de que la solución de control haya sido probada en el primer dispositivo.
 8. Los resultados aparecerán en la pantalla en 2 minutos. Consulte el manual del usuario para obtener procedimientos detallados de las pruebas.
 9. Asegúrese de elegir la configuración del tipo de muestras correcta para continuar con las pruebas de colesterol.



RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados deben estar dentro del rango de valores impresos en la etiqueta de la botella y son específicos para cada lote de los controles. Si los resultados están dentro del rango de control específico, indica que el Sistema de Control de Colesterol *Mission*® funciona correctamente y los procedimientos se está realizando correctamente.

Si los resultados no están comprendidos en el rango correspondiente:

- Verifique la fecha de vencimiento del dispositivo de prueba y la solución de control. Asegúrese de que estén dentro de la fecha de caducidad. Deseche todos los dispositivos y solución de control caducados.
- Asegúrese de que el dispositivo de prueba del frasco esté bien cerrado y la solución de control está bien cerrada antes de su uso.
- Compruebe que está utilizando la solución de control marca *Mission*®.
- Asegúrese de que todos los procedimientos de prueba se siguen correctamente.
- Asegúrese de que el medidor no está contaminado.
- Asegúrese de que el número de chip de código coincida con el número de código impreso en el envase del dispositivo y el número que aparece en la pantalla del medidor.
- Asegúrese de que la solución de control se pruebe mediante la opción sangre (**bL**) en el medidor.
- Asegúrese de que el dispositivo de prueba es 3-1 o individual, y luego elegir la botella de solución de control correcta de acuerdo a las etiquetas impresas.
- Asegúrese de que la temperatura de funcionamiento es de 20 - 40 ° C (68 a 104 ° F). Realizar una prueba a 15 - 20 ° C dará lugar a resultados superiores. Por favor, mueva el medidor, dispositivo de prueba y solución de control a una habitación más cálida con una temperatura ≥20 ° C, y espere por lo menos 30 minutos antes de repetir la prueba.

Después de verificar todo lo anterior, por favor repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. También puede utilizar un tubo de transferencia para coleccionar la solución de control. Por favor, apriete suavemente la solución de control en una superficie no absorbente limpia. Utilice un tubo de transferencia para coleccionar la solución de control y luego aplíquelo a la zona de aplicación de muestras del dispositivo de prueba en dispositivo de la prueba repetida. Por favor, utilice únicamente los tubos de transferencia capilar *Mission*®, y utilizar 35 µl de solución de control para un dispositivo de prueba 3-1 o 10µl de solución de control para un dispositivo de prueba individual.

Después de repetir la prueba de solución de control con un nuevo dispositivo de prueba, si los resultados aún están fuera del rango (s) de control, el medidor puede no estar funcionando correctamente. Consulte a su distribuidor local para mayor asistencia.

INDICE DE SIMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Utilice hasta		Representante Autorizado
	Para uso de Diagnóstico In Vitro solamente		Número de Lote		Rango de Control
	Número de Catalogo		Fabricante		Almacene entre 2 - 30°C (36 - 86°F)
	Nivel de Control Normal		Nivel de Control Alto		

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

CE 0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1150869401
Fecha de validación: 2016-02-25